

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4368678号

(P4368678)

(45) 発行日 平成21年11月18日(2009.11.18)

(24) 登録日 平成21年9月4日(2009.9.4)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 M 25/00 (2006.01)

A 6 1 M 25/00 3 0 6 B

A 6 1 M 25/00 3 0 4

請求項の数 6 (全 6 頁)

(21) 出願番号	特願2003-518640 (P2003-518640)	(73) 特許権者	500332814
(86) (22) 出願日	平成14年7月24日 (2002.7.24)		ボストン サイエнтиフィック リミテッド
(65) 公表番号	特表2005-525133 (P2005-525133A)		バルバドス国 クライスト チャーチ ヘイスティングス シーストン ハウス ピー. オー. ボックス 1317
(43) 公表日	平成17年8月25日 (2005.8.25)		
(86) 国際出願番号	PCT/US2002/023564	(74) 代理人	100068755
(87) 国際公開番号	W02003/013640		弁理士 恩田 博宣
(87) 国際公開日	平成15年2月20日 (2003.2.20)	(74) 代理人	100105957
審査請求日	平成17年6月22日 (2005.6.22)		弁理士 恩田 誠
(31) 優先権主張番号	09/923,667	(72) 発明者	フォースバーグ、アンドリュース
(32) 優先日	平成13年8月6日 (2001.8.6)		アメリカ合衆国 55406 ミネソタ州
(33) 優先権主張国	米国 (US)		ミネアポリス サーティサード アベニュー サウス 2917

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 血管内カテーテルのための一体化されたポリマーおよび編組体

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

複数の金属ワイヤ部材と複数のポリマー部材とを編組する工程と、該ポリマー部材を熱処理して同ポリマー部材に前記金属ワイヤ部材を入れ込む工程とを含み、前記ポリマー部材は、単位長さ当たりの交差点数が変化するように編組され、それにより前記カテーテルの壁厚を変化させる血管内カテーテルの製造方法。

【請求項 2】

請求項1に記載の血管内カテーテルの製造方法であって、前記ポリマー部材は、熱処理後に、前記金属ワイヤ部材を少なくとも部分的に入れ込むのに十分な合計断面積を有する製造方法。

【請求項 3】

請求項1に記載の血管内カテーテルの製造方法であって、前記ポリマー部材は、熱処理後に、前記金属ワイヤ部材を完全に入れ込むのに十分な合計断面積を有する製造方法。

【請求項 4】

請求項1に記載の血管内カテーテルの製造方法であって、前記ポリマー部材は、デュロメータ硬度が変化するように押出し成形されて前記カテーテルの硬さを変化させる製造方法。

【請求項 5】

請求項1に記載の血管内カテーテルの製造方法であって、内側ポリマー層を形成し、該内側ポリマー層上にて補強材層を編組する操作をさらに含む製造方法。

【請求項 6】

請求項 5 に記載の血管内カテーテルの製造方法であって、前記補強材層の上部に外側ポリマー層を形成する工程をさらに含む製造方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、血管内装置に関する。より詳細には、本発明は、補強された血管内カテーテルに関する。

【背景技術】

【0002】

血管内カテーテルは、通常、カテーテルの内部に埋設された編組体の補強材を有する。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

先行技術において、多数の異なる補強カテーテルの構成および製造方法が開示されているが、各々には特定の利点と不都合とがある。これらの不都合に対処するために、現在、補強カテーテルの代替的な構成が必要とされている。

【課題を解決するための手段】

【0004】

このことを目的として、本発明は、いくつかの補強カテーテルの構成と、それに関連する製造方法とを提供する。例えば、本発明の一実施態様では、複数の編み合わされた金属ワイヤとポリマー部材とを含む補強材層を有する血管内カテーテルを提供する。ポリマー部材は、熱処理されて金属ワイヤ部材に浸透して、該金属ワイヤ部材と編み合わされたポリマー層を形成する。

【発明を実施するための最良の形態】

【0005】

以下の詳細な説明は、異なる図面において同様の要素には同一の符号が付された図面を参照に読まれるべきである。詳細な説明と図面とは実施態様を例示するに留まり、本発明の範囲を限定することを意図するものではない。

【0006】

図 1 を参照すると、本発明の実施態様による血管内カテーテル 10 の平面図が示されている。血管内カテーテル 10 は、図示する冠動脈ガイドカテーテル等、様々な血管内カテーテルを備え得る。しかしながら、当業者は、本願に説明した原理および概念を、事実上、ガイドカテーテル、診断カテーテル、バルーンカテーテル、アテローム切除術用カテーテル(atherectomy catheter)等、任意の血管内カテーテルに適用し得ることを理解するであろう。特に説明する場合を除けば、カテーテル 10 は従来の方法により製造され、所望の臨床用途において使用され得る。

【0007】

特定の実施例において、血管内カテーテル 10 は、先端および基端を有する長尺状シャフト 30 を備える。長尺状シャフト 30 の基端には、ハブおよび張力緩和アセンブリ 20 が連結されている。ハブおよび張力緩和アセンブリ 20 は、主本体部分 22 と、カテーテル 10 の把握と操作を容易にする一对のフランジ 24 と、比較的硬い本体部分 22 と、比較的柔軟なシャフト 30 との間に度々生じる捻れを減少させる張力緩和部 26 とを備える。ハブおよび張力緩和アセンブリ 20 は、従来構成を有し得、従来技術を用いて長尺状シャフト 30 の基端に連結され得る。

【0008】

長尺状シャフト 30 は、基端部 32、先端部 34、および先端 36 を備える。長尺状シャフト 30 の基端部 32 および先端部 34 は、編組体により補強されたポリマーチューブを備えることができ、該ポリマーチューブの可撓性は、長尺状シャフト 30 の先端に向かって増大している。先端 36 は、組紐体の補強材を有さないポリマーチューブを備えるこ

10

20

30

40

50

とができ、従って先頭 36 は柔軟で非外傷性なものとされている。また、先頭 36 は、放射線不透過性の材料を装着されることができ、放射線不透過性を備えるものとされる。

【0009】

図 2 A および図 2 B を参照すると、長尺状シャフト 30 の代替的な実施態様の図 1 の 2-2 線における断面図が示されている。図 2 A および図 2 B に示す長尺状シャフト 30 の断面図は、編組体の補強材を有するシャフト 30 の基端部 32 および先端部 34 の構造を示している。図 2 A の実施態様は、三層からなるシャフト 30 の構造を示し、図 2 B の実施態様は、二層からなるシャフト 30 の構造を示す。

【0010】

図 2 A を特に参照すると、この長尺状シャフト 30 の実施態様は、外側層 52、内側層 54、および外側層 52 と内側層 54 との間に配置された補強材層 50 を備える。図 2 B を特に参照すると、この長尺状シャフト 30 の代替的な実施態様は、内側層 54、および同内側層 54 上に配置された補強材層 50 を備える。図 2 B に示すシャフト 30 の代替的な実施態様は、外側層 52 が存在しないこと以外は、図 2 A に示す実施態様と本質的に同一である。

【0011】

内側層 54 は、長尺状シャフト 30 の全長にわたって延びるルーメン 56 を画成し、該ルーメンとハブセンブリ 20 とを連通させている。内側層 54 は、PTFE 等の材料を含む潤滑性を有するポリマーチューブまたは被膜を備えることができ、約 0.135 ~ 0.272 cm (約 0.053 ~ 0.107 インチ) の内径と、約 0.0002 ~ 0.005 cm (約 0.0001 ~ 0.002 インチ) の壁厚とを有する。補強材層 50 は、内側層 54 の周囲に配置されており、以下により詳細に説明する。

【0012】

外側層 52 は、商品名 Arnitel (登録商標) として入手可能なコポリエステルの熱可塑性エラストマー (TPE)、または商品名 PEBAX (登録商標) として入手可能なポリエーテルブロックアミド (PEBA) 等の熱可塑性ポリマーを含み得る。外側層 52 は、補強材層 50 の外径とほぼ一致する内径と、約 0.013 cm (約 0.005 インチ) の壁厚とを有し得る。前述したように、シャフト 30 の硬さは、その先端に向かうにつれて徐々に減少している。この硬さの減少は、外側層 52 の固さ (デュロメータ硬度) を変化させることにより実現される。この外側層 52 の固さの変化は、例えば、チューブ状ポリマー部分をその固さが低下するように連続配置したり、断続的な層同時押出し成形 (ILC) プロセスを使用したりすることによって達成され得る。シャフト 30 の硬さの減少は、以下により詳細に説明するように、補強材層 50 の硬さを変化させることによっても提供され得る。

【0013】

図 3 を参照すると、補強材層 50 は複数の金属ワイヤ 60 と編み合わされた複数のポリマー部材 58 を備えていてもよい。ポリマー部材 58 は、熱処理されて、図 2 A および図 2 B に示すように、金属ワイヤ部材 60 に浸透する。ポリマー部材 58 の個々の断面積、および合計断面積は、金属ワイヤ部材 60 の個々の断面積、および合計断面積よりも大きく、従ってポリマー部材 58 のポリマー材料は、熱処理後、少なくとも部分的に、好ましくは完全に金属部材 60 を入れ込む。

【0014】

ポリマー部材 58 は、長尺状シャフト 30 の長さに沿って変化する、単位長さ当たりの区分数 (単位長さ当たりの交差点数) を有し、それにより補強材層 50 および長尺状シャフト 30 の壁厚を変化させ得る。ポリマー部材 58 は、長尺状シャフト 30 の長さに沿って変化するデュロメータ硬度を有し、それにより補強材層 50 および長尺状シャフト 30 の硬さを変化させ得る。

【0015】

ポリマー部材 58 と金属ワイヤ部材 60 とは、従来の編組機を使用して編み合わされ得る。ポリマー部材 58 と金属ワイヤ部材 60 とは、PTFE が被覆された銅製ワイヤマン

10

20

30

40

50

ドリル等のマンドレルの上部にて編組されてもよく、これはその後、銅製ワイヤマンドレルを除去すると内側層 54 を画成し得る。

【0016】

編組機を使用してポリマー部材 58 と金属ワイヤ部材 60 とを編み合わせた後、熱処理によりポリマー部材 58 を融解させ、ポリマー部材 58 のポリマー材料を流し、金属ワイヤ部材 60 に浸透させ得る。例えば、編組されたサブアセンブリ 58 / 60 を、加熱ダイを通して引いてポリマー部材 58 を融解させて、図 2 B に示す均一な外側面が形成され得る。当業者は、他の適切な熱処理工程を使用して、同一または同様の結果が生じ得ることを理解するであろう。その後、従来の技術を使用して、補強材層 50 の上部に外側層 52 を形成し得る。

10

【0017】

ポリマー部材 58 を形成しているポリマー材料は、内側層 54 および／または外側層 52 を形成しているポリマー材料との親和性を有し、従って内側層 54 および／または外側層 52 に熱接着され得る。この接着を目的として、ポリマー部材 58 は、熱可塑性ポリマーを含み得る。これに代わって、ポリマー部材 58 は、成形後に湾曲する熱硬化性ポリマーを含んでいてもよい。

【0018】

ポリマー部材 58 は、従来の押出し成形プロセスにより、一定の直径およびデュロメータ硬度を有するように形成されて、一定の壁厚および硬さを有する補強材層 50 が形成され得る。これに代わって、ポリマー部材 58 は、直径および／またはデュロメータ硬度を変化させる押出し成形プロセスにより形成されてもよく、この場合、補強材層 50 の壁厚および／または硬さも変化されている。代替として、編組工程を容易にし、かつ補強材層 50 の強度を上昇させるために、ポリマー部材 58 は、金属または繊維の芯材（例、ステンレス鋼、炭素繊維、アラミド繊維等）を包囲するポリマー材料を備えてもよい。

20

【0019】

編組工程を調整することによって、ポリマー部材 58 および／または金属ワイヤ部材 60 の区分数を変化させて、補強材層 50 の硬さと壁厚とを変化させてもよい。即ち、ポリマー部材 58 の単位長さ当たりの区分数が減少するにつれて、補強材層 50 の壁厚が減少し、硬度が低下する。それに対して、ポリマー部材 58 の単位長さ当たりの区分数が増加するにつれて、補強材層 50 の壁厚および硬さが増加する。

30

【0020】

ポリマー部材 58 と金属ワイヤ部材 60 とを編組した後、熱処理してポリマー部材 58 を金属ワイヤ部材 60 に浸透させると、補強材層 50 のポリマー材料が金属ワイヤ部材と編み合わされた形態を形成する。ポリマー部材 58 は、ワイヤ部材 60 と編み合わされていることが好ましいが、ポリマー部材 58 は、編組されたワイヤ部材 60 の上部または下部にて編組されることも想定され得る。

【0021】

当業者は、本発明が、本願において説明し、想定される特定の実施態様以外にも、様々な形態にて具体化し得ることを理解するであろう。従って、付随する特許請求の範囲に説明する本発明の範囲および趣旨から逸脱せずに、本発明の形態の変更がなされ得る。

40

【図面の簡単な説明】

【0022】

【図 1】本発明の実施態様による血管内カテーテルの平面図。

【図 2 A】図 1 の 2-2 線における断面図。

【図 2 B】図 1 の 2-2 線における断面図。

【図 3】熱処理前の補強材層を示す、図 1 の 2-2 線における断面図。

【図 1】

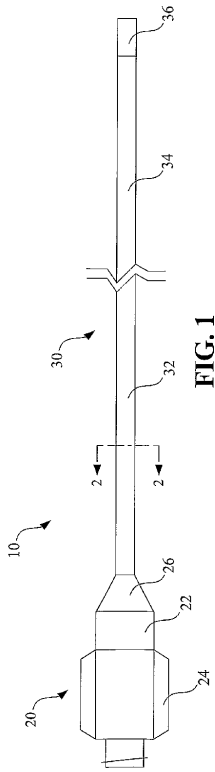


FIG. 1

【図 2 A】

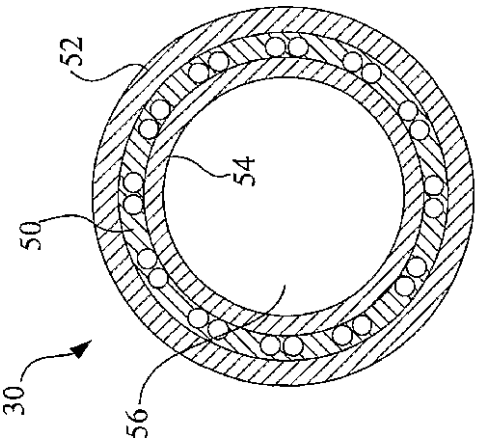


FIG. 2A

【図 2 B】

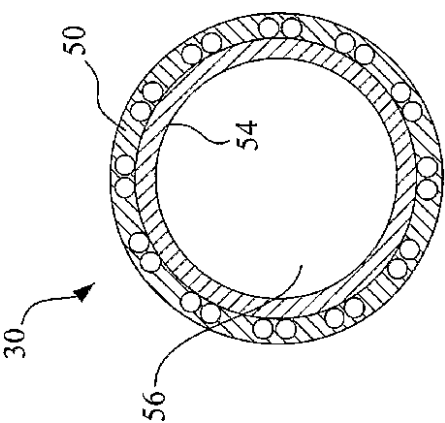


FIG. 2B

【図 3】

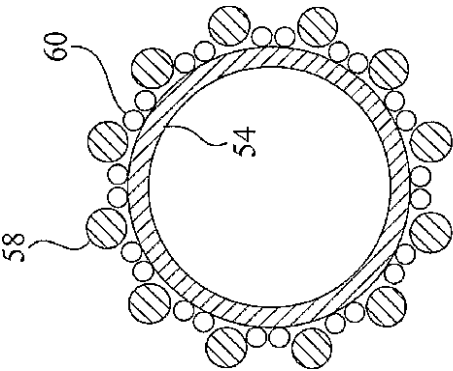


FIG. 3

フロントページの続き

審査官 鶴江 陽介

- (56)参考文献 特開 2 0 0 1－8 7 3 8 9 (J P, A)
特開平 7－1 4 4 3 7 2 (J P, A)
国際公開第 0 0／4 3 0 6 1 (W O, A 1)
特開平 8－5 7 0 3 5 (J P, A)
国際公開第 9 9／1 6 4 9 4 (W O, A 1)
特開平 5－9 5 8 9 2 (J P, A)
国際公開第 9 9／6 4 0 9 8 (W O, A 1)
米国特許第 5 0 5 7 0 9 2 (U S, A)
国際公開第 9 6／3 3 7 6 3 (W O, A 2)

- (58)調査した分野(Int.Cl., D B名)
A61M 25/00